

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD

HOTLINE HL-90 Calentador de sangre y fluidos

18 septiembre 2025

Estimados clientes:

ICU Medical está emitiendo esta carta para notificarle sobre un problema con ciertos dispositivos HOTLINE HL-90 Blood & Fluid Warmer. Esta carta detalla el problema y las acciones necesarias para que los usuarios realicen.

Incidencia:

ICU Medical ha detectado ciertos calentadores de sangre y fluidos HOTLINE HL-90 a los que les faltaban aislantes en sus placas de circuito impreso (PCB) internas. Los aisladores de PCB se instalan para proteger a los técnicos del contacto con puntos energizados en las PCB mientras se reparan los dispositivos abiertos que se conectan a una toma de corriente y se encienden. Un símbolo de "Línea de Voltaje" en el lado izquierdo de la PCB indica estas áreas energizadas en la PCB a los técnicos.

La **Figura 1** muestra una PCB con un aislante instalado. Esto muestra la ubicación del aislante transparente y los puntos energizados en la PCB, cubiertos por el aislante.

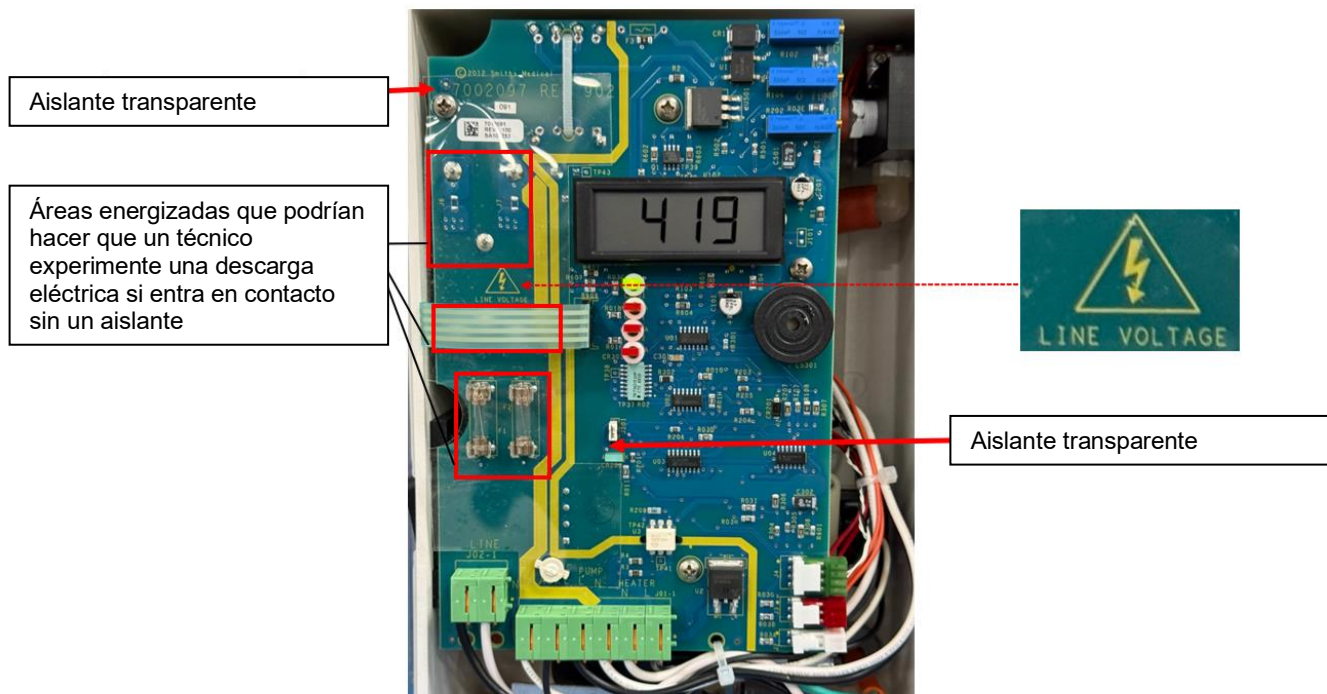


Figure 1 – HL-90 PCB

Figura 1: Vista de PCB dentro del calentador de sangre y fluidos HOTLINE con la cubierta frontal abierta

Riesgo potencial:

Es posible que se produzca una descarga eléctrica potencialmente mortal por el voltaje de la línea de red de 230 V durante el mantenimiento de estos dispositivos.

No hay riesgo de descarga eléctrica durante el uso en el entorno clínico, y la falta de un aislante de la PCB no tiene ningún impacto en la función clínica del dispositivo. No se indica ni se espera que los usuarios clínicos abran la carcasa de la

cubierta frontal de estos dispositivos bajo uso clínico. Durante el uso clínico, la cubierta frontal permanece cerrada y proporciona aislamiento que protege a los usuarios clínicos de descargas eléctricas.

ICU Medical ha recibido cero (0) informes de muerte o lesiones graves asociadas con este problema.

Producto afectado:

Nuestros registros indican que su instalación puede haber recibido productos afectados. Consulte la Tabla 1 para obtener una lista de dispositivos afectados y números de serie en España.

Tabla 1: Modelos de productos y números de serie potencialmente afectados

Número de modelo	Nombre del producto	Número de serie afectado				
HL-90-INT-230	Calentador de sangre y fluidos HOTLINE®	22017663	22018708			
HL-90-SP-230	Calentador de sangre y fluidos HOTLINE®	22000227	22005099	S10003316	S101B06113	S101B06550
		22000228	22007100	S10003515	S101B06119	S101B06553
		22000233	22009460	S101B00170	S101B06120	S101B06557
		22000244	22009648	S101B00171	S101B06121	S101B06558
		22000585	22009670	S101B01591	S101B06123	S101B06560
		22000586	22010011	S101B01597	S101B06129	S101B06562
		22000588	22010201	S101B02917	S101B06131	S101B06565
		22000592	22010469	S101B02921	S101B06132	S101B06664
		22000595	22010784	S101B02929	S101B06138	S101B06665
		22000708	22010787	S101B02941	S101B06143	S101B06666
		22001355	S10000183	S101B02943	S101B06145	S101B06668
		22001365	S10000536	S101B02951	S101B06328	S101B06672
		22001506	S10000549	S101B02953	S101B06330	S101B06674
		22002299	S10000920	S101B03093	S101B06336	S101B06679
		22002303	S10002273	S101B03145	S101B06338	S101B06782
		22002869	S10002294	S101B03244	S101B06343	S101B06816
		22002894	S10002308	S101B03245	S101B06369	S101B06818
		22003863	S10002608	S101B03247	S101B06372	S101B06824
		22003868	S10002735	S101B03251	S101B06374	S101B06825
		22003869	S10002740	S101B03252	S101B06375	S101B06830
		22003873	S10002751	S101B03253	S101B06377	S101B06914
		22003973	S10003122	S101B03424	S101B06416	S101B06916
		22004515	S10003130	S101B03430	S101B06420	S101B06917
		22004516	S10003136	S101B03437	S101B06421	S101B06920
		22004517	S10003306	S101B06038	S101B06428	S101B06928
		22004519	S10003308	S101B06043	S101B06431	S101B06934
		22004679	S10003312	S101B06044	S101B06546	S101B06983
		22005095	S10003313	S101B06050	S101B06547	S101B06989

Acciones requeridas para los usuarios:

Complete las siguientes acciones que se enumeran a continuación:

1. Localice los dispositivos potencialmente afectados de la lista de la Tabla 1
2. No es necesario dejar de usar su dispositivo
3. Si los técnicos de servicio necesitan abrir la cubierta frontal de sus dispositivos HOTLINE antes de que ICU Medical pueda programar la reparación, los usuarios deben evitar el contacto con cualquier componente interno como se muestra en la Figura 1.
4. Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com **dentro de los diez días posteriores** a la recepción para confirmar su comprensión de esta notificación.
5. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, envíeles inmediatamente este aviso y solicite que completen el formulario de respuesta y se lo devuelvan a **USTED**. A continuación, el **DISTRIBUIDOR** deberá cumplimentar un ÚNICO formulario con los datos requeridos y devolverlo a EMEA-FSN@icumed.com

Acciones de seguimiento por parte de ICU Medical:

ICU Medical se comunicará con los clientes para programar las reparaciones de los dispositivos afectados.

Para más consultas, comuníquese con ICU Medical utilizando la información que se proporciona a continuación.

Contacto médico de la UCI	Información de contacto	Áreas de apoyo
Gestión global de quejas	GlobalComplaints@icumed.com	Para informar eventos adversos o quejas de productos
Asistencia técnica	SpainPortugalSTS@icumed.com	Información adicional o asistencia

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción.

ICU Medical está comprometida con la seguridad del paciente y se centra en proporcionar una fiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto. Agradecemos su cooperación.

Atentamente,



Andrés Mathein
Vicepresidente de Calidad y Regulación

Vea a continuación:

Formulario de respuesta del cliente

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD - FORMULARIO DE RESPUESTA

HOTLINE HL-90 Calentador de sangre y fluidos

18 septiembre 2025

Revisa tu inventario y completa la información a continuación, incluso si no tienes el producto afectado. Complete este formulario y devuélvalo a EMEA-FSN@icumed.com. Si tiene preguntas sobre este formulario, comuníquese con ICU Medical utilizando el contacto proporcionado.

Número de cliente (consulte la línea de asunto del correo electrónico original para su CNXXXXXX / número de cliente)	
Nombre del hospital / instalación	
Dirección del hospital / centro	
Número de teléfono	
Nombre y cargo de la persona que completa este formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si el producto afectado se compró a través de un distribuidor, indique el nombre / ubicación del distribuidor aquí para fines de trazabilidad	

SÍ, disponemos de producto afectado, he notificado a los usuarios en mis instalaciones y he seguido las instrucciones que se me proporcionaron (complete y devuelva este formulario a EMEA-FSN@icumed.com).

Indique el número de dispositivos en inventario que requieren actualización:	
Indique el nombre, el teléfono y la dirección de la persona para comunicarse para programar la inspección del equipo:	

NO tengo **ningún** equipo afectado (complete y devuelva este formulario a ICU Medical)

Equipos transferidos/que ya no son de su propiedad; Indique la información de contacto del nuevo propietario:

- Nombre del Negocio: _____
- Dirección / Ciudad / Estado / Código Postal: _____
- Nombre de contacto: _____
- Teléfono de contacto/dirección de correo electrónico: _____

Los eventos adversos y las quejas asociadas con el uso de estos productos deben informarse y enviarse por correo electrónico al Departamento de Gestión de Quejas Globales (GlobalComplaints@icumed.com)